

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Enteroporc COLI AC liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 2 ml deva satur:

Aktīvās vielas:

Liofilizāts:

Clostridium perfringens, A tips, alfa toksoids: ≥ 125 rU/ml*
Clostridium perfringens, A tips, bēta2 toksoids: ≥ 794 rU/ml*
Clostridium perfringens, C tips, bēta1 toksoids: ≥ 3354 rU/ml*

Suspensija:

Escherichia coli F4ab fimbriālais adhezīns: ≥ 23 rU/ml*
Escherichia coli F4ac fimbriālais adhezīns: ≥ 19 rU/ml*
Escherichia coli F5 fimbriālais adhezīns: ≥ 13 rU/ml*
Escherichia coli F6 fimbriālais adhezīns: ≥ 37 rU/ml*

* toksoidu un fimbriālo adhezīnu daudzums relatīvajās vienībās/ml, ko nosaka ar ELISA atbilstoši iekšējam standartam

Adjuvanti:

Alumīnijs (hidroksīda veidā) 2,0 mg/ml

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Liofilizāts:
Saharoze
Suspensija:
Alumīnija hidroksīds
Nātrija hlorīds
Nātrija hidroģēnfosfāta dihidrāts
Kālija dihidroģēnfosfāts
Ūdens injekcijām

Smilškrāsas līdz brūns liofilizāts.

Dzeltenīga suspensija.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1 Mērķsugas

Cūkas (grūsnas sivēnmātes un jauncūkas).

3.2 Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Pēcncēju pasīvai imunizācijai, veicot grūsnu sivēnmāšu un jauncūku aktīvu imunizāciju, lai mazinātu:

- klīniskās pazīmes (smagu diareju) un mirstību, ko izraisījuši *Escherichia coli* celmi, kuri ekspresē fimbriālos adhezīnus F4ab, F4ac, F5 un F6;

- klīniskās pazīmes (diareju pirmajās dzīves dienās), kas saistītas ar A tipa *Clostridium perfringens*, kas ekspresē alfa un bēta2 toksīnus;
- klīniskās pazīmes un mirstību, kas saistīta ar hemorāģisko un nekrotizējošo enterītu, ko izraisījis C tipa *Clostridium perfringens*, kas ekspresē bēta1 toksīnu.

Imunitātes iestāšanās (pēc pirm piena uzņemšanas):

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: 12 stundu laikā pēc dzimšanas.

C. perfringens, A un C tips: pirmajā dzīves dienā.

Imunitātes ilgums (pēc pirm piena uzņemšanas):

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: pirmās dzīves dienas.

C. perfringens, A tips: 2 dzīves nedēļas.

C. perfringens, C tips: 3 dzīves nedēļas.

3.3 Kontrindikācijas

Nav.

3.4 Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

3.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6 Blakusparādības

Mērķsugas: Cūkas (grūsnas sivēnmātes un jauncūkas):

Ļoti bieži (> 1 dzīvniekam / 10 ārstētajiem dzīvniekiem)	Hipertermija ¹ Pietūkums injekcijas vietā ² , apsārtums injekcijas vietā ²
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem / 100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Nomāktība ³

¹Pārejoša (vidēji par 0,5 °C, atsevišķām cūkām pat par 2 °C) vakcinācijas dienā, kas normalizējās 24 stundu laikā.

²Pārejoša (vidēji 2,8 cm, atsevišķām cūkām līdz 8 cm), kas izzuda bez ārstēšanas 7 dienu laikā.

³Viegla, vakcinācijas dienā.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

3.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.9 Lietošanas veids un devas

Intramuskulārai lietošanai.

Injicēt vienu vakcīnas devu (2 ml) katrai cūkai kakla muskuļos zonā aiz auss.

Vakcinācijas shēma:

Primārā vakcinācija:

Pirmā vakcinācija: viena deva 5 nedēļas pirms gaidāmajām dzemdībām

Otrā vakcinācija: viena deva 2 nedēļas pirms gaidāmajām dzemdībām.

Revakcinācija (pirms katrām nākamajām dzemdībām):

Viena deva 2 nedēļas pirms gaidāmajām dzemdībām .

Vakcīnas sagatavošana:

1. Lai izšķīdinātu vakcīnu, izmantot piemērota izmēra sterilu šļirci, lai ievilktu apmēram 5 ml suspensijas un pārnestu to liofilizāta flakonā.

2. Saudzīgi saskalināt liofilizātu, līdz tas ir pilnībā samaisīts ar suspensiju.

3. Pēc tam tajā pašā šļircē ievilkt visu liofilizāta flakona saturu un pārnest to atpakaļ suspensijas flakonā.

4. Rūpīgi saskalināt, līdz tas ir pilnībā samaisīts.

5. Ievilkt apmēram 5 ml izšķīdinātās vakcīnas suspensijas un pārnest to liofilizāta flakonā. Saskalināt flakonu. Pēc tam ievilkt saturu un pārnest to atpakaļ vakcīnas suspensijas flakonā.

Vakcīna ir gatava lietošanai.

Izšķīdinātā vakcīna ir dzeltenīgi brūna līdz sarkanīgi brūna suspensija.

3.10 Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Nav piemērojami.

3.11 Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶ vet kods: QI09AB08

Imunoloģiskie līdzekļi cūku dzimtas dzīvniekiem, inaktivētu baktēriju vakcīnas.

Grūsnu sivēnmāšu un jauncūku aktīva imunizācija ierosina antiviēlu veidošanos pret A/C tipa *C. perfringens* alfa, bēta1 un bēta2 toksīniem un pret *E. coli* fimbriālajiem adhezīniem F4ab, F4ac, F5 un F6. Sivēni tiek pasīvi imunizēti, dzerot pirmpienu, kas satur šīs specifiskās antiviēlas.

Vakcīnas iedarbīgums tika pierādīts, intraperitoneāli ievadot A tipa *C. perfringens* alfa un bēta2 toksīnu kombināciju. Šie toksīni ir sastopami vairumā jaundzimušo enterītu gadījumu, kas saistīti ar A tipa *C. perfringens* izolātiem. Uzska, ka abi toksīni ir iesaistīti slimības patoģenēzē.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot suspensiju, kas piegādāta lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

5.2 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 8 stundas.

Izšķīdinātā vakcīna līdz lietošanai ir jāuzglabā 2 °C – 8 °C temperatūrā.

Pēc izšķīdinātās vakcīnas izņemšanas no uzglabāšanas vietas 2 °C – 8 °C temperatūrā: izlietot nekavējoties.

5.3 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

5.4 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Liofilizāts:

10 ml stikla (I tipa) flakoni, kas satur 10 vai 25 devas

Suspensija:

25 ml polietilēna tereftalāta (PET) vai stikla (I tipa) flakoni, kas satur 10 devas (20 ml)

50 ml PET vai stikla (II tipa) flakoni, kas satur 25 devas (50 ml)

50 ml zema blīvuma polietilēna (ZBPE) pudeles ar 25 devām (50 ml).

Flakoni ir aizvērti ar brombutila gumijas aizbāžņiem un pārklāti ar gofrētiem alumīnija vāciņiem.

Iepakojuma lielumi:

10 devas: kartona kaste ar 1 stikla flakonu ar liofilizātu un 1 stikla flakonu (20 ml) ar suspensiju.

10 devas: kartona kaste ar 1 stikla flakonu ar liofilizātu un 1 PET flakonu (20 ml) ar suspensiju.

25 devas: kartona kaste ar 1 stikla flakonu ar liofilizātu un 1 stikla flakonu (50 ml) ar suspensiju.

25 devas: kartona kaste ar 1 stikla flakonu ar liofilizātu un 1 PET flakonu (50 ml) ar suspensiju.

25 devas: kartona kaste ar 1 stikla flakonu ar liofilizātu un 1 ZBPE pudeli (50 ml) ar suspensiju.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Ceva Santé Animale

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/20/262/001

EU/2/20/262/002

EU/2/20/262/003

EU/2/20/262/004

EU/2/20/262/005

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības piešķiršanas datums: 09.12.2020

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{DD/MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠKIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kaste (10 devas)

Kartona kaste (25 devas)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Enteroporc COLI AC liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra 2 ml deva satur:

<i>Clostridium perfringens</i> , A tips, alfa toksoids	≥ 125 rU/ml
<i>Clostridium perfringens</i> , A tips, bēta2 toksoids	≥ 794 rU/ml
<i>Clostridium perfringens</i> , C tips, bēta1 toksoids	≥ 3354 rU/ml

<i>Escherichia coli</i> F4ab fimbriālais adhezīns	≥ 23 rU/ml
<i>Escherichia coli</i> F4ac fimbriālais adhezīns	≥ 19 rU/ml
<i>Escherichia coli</i> F5 fimbriālais adhezīns	≥ 13 rU/ml
<i>Escherichia coli</i> F6 fimbriālais adhezīns	≥ 37 rU/ml

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 devas

25 devas

4. MĒRĶSUGAS

Cūkas (grūsnas sivēnmātes un jauncūkas).

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {dd/mm/gggg}

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas: 8 stundas 2 °C – 8 °C temperatūrā. Pēc izšķīdinātās vakcīnas iņemšanas no uzglabāšanas vietas 2 °C – 8 °C temperatūrā, izlietot nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Ceva Santé Animale

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

EU/2/20/262/001
EU/2/20/262/002
EU/2/20/262/003
EU/2/20/262/004
EU/2/20/262/005

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**Liofilizāta flakons (10 devas)****Liofilizāta flakons (25 devas)****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Enteroporc COLI AC liofilizāts

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI*C. perfringens* toksoidi**3. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {dd/mm/gggg}

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas: 8 stundas 2 °C – 8 °C temperatūrā. Pēc izšķīdinātās vakcīnas izņemšanas no uzglabāšanas vietas 2 °C– 8 °C temperatūrā, izlietot nekavējoties.

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**Suspensijas flakons (10 devas)****Suspensijas flakons (25 devas)****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Enteroporc COLI AC suspensija

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI*E. coli* fimbriālie adhezīni**3. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {dd/mm/gggg}

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas: 8 stundas 2 °C– 8 °C temperatūrā. Pēc izšķīdinātās vakcīnas izņemšanas no uzglabāšanas vietas 2 °C– 8 °C temperatūrā, izlietot nekavējoties.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA:

1. Veterināro zāļu nosaukums

Enteroporc COLI AC liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām

2. Sastāvs

Katra 2 ml deva satur:

Aktīvās vielas:

Liofilizāts:

<i>Clostridium perfringens</i> , A tips, alfa toksoids:	≥ 125 rU/ml*
<i>Clostridium perfringens</i> , A tips, bēta2 toksoids:	≥ 794 rU/ml*
<i>Clostridium perfringens</i> , C tips, bēta1 toksoids:	≥ 3354 rU/ml*

Suspensija:

<i>Escherichia coli</i> F4abfimbriālais adhezīns:	≥ 23 rU/ml*
<i>Escherichia coli</i> F4ac fimbriālais adhezīns:	≥ 19 rU/ml*
<i>Escherichia coli</i> F5 fimbriālais adhezīns:	≥ 13 rU/ml*
<i>Escherichia coli</i> F6 fimbriālais adhezīns:	≥ 37 rU/ml*

* toksoidu un fimbriālo adhezīnu daudzums relatīvajās vienībās/ml, ko nosaka ar ELISA atbilstoši iekšējam standartam

Adjuvants:

Alumīnijs (hidroksīda veidā) 2,0 mg/ml

Smilškrāsas līdz brūns liofilizāts.

Dzeltenīga suspensija.

3. Mērķsugas

Cūkas (grūsnas sivēnmātes un jauncūkas).

4. Lietošanas indikācijas

Pēcnācēju pasīvai imunizācijai, aktīvi imunizējot grūsnas cūkas un jauncūkas, lai mazinātu:

- klīniskās pazīmes (smagu diareju) un mirstību, ko izraisījuši *E. coli* celmi, kuri ekspresē fimbriālos adhezīnus F4ab, F4ac, F5 un F6;
- klīniskās pazīmes (diareju) pirmajās dzīves dienās, kas saistīti ar A tipa *Clostridium perfringens*, kas ekspresē alfa un bēta2 toksīnus;
- klīniskās pazīmes un mirstību, kas saistīta ar hemorāģisko un nekrotizējošo enterītu, ko izraisījis C tipa *Clostridium perfringens*, kas ekspresē bēta1 toksīnu.

Imunitātes iestāšanās (pēc pirmā uzņemšanas):

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: 12 stundu laikā pēc dzimšanas.

C. perfringens, A un C tips: pirmajā dzīves dienā.

Imunitātes ilgums:

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: pirmās dzīves dienas.

C. perfringens, A tips: 2 dzīves nedēļas.
C. perfringens, C tips: 3 dzīves nedēļas.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Grūsnība:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot suspensiju, kas piegādāta lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Mērķsugas: cūkas (grūsnas sivēnmātes un jauncūkas):

Ļoti bieži (> 1 dzīvniekam / 10 ārstētajiem dzīvniekiem)	Hipertermija ¹ Pietūkums injekcijas vietā ² , apsārtums injekcijas vietā ²
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem / 100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Nomāktība ³

¹Pārejoša (vidēji par 0,5 °C, atsevišķām cūkām pat par 2 °C) vakcinācijas dienā, kas normalizējās 24 stundu laikā.

²Pārejoša (vidēji 2,8 cm, atsevišķām cūkām līdz 8 cm), kas izzuda bez ārstēšanas 7 dienu laikā.

³Viegla, vakcinācijas dienā.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intramuskulārai lietošanai.

Injicēt vienu vakcīnas devu (2 ml) katrai cūkai, kakla muskuļos zonā aiz auss.

Primārā vakcinācija:

Pirmā vakcinācija: viena deva 5 nedēļas pirms gaidāmajām dzemdībām.

Otrā vakcinācija: viena deva 2 nedēļas pirms gaidāmajām dzemdībām.

Revakcinācija (pirms katrām nākamajām dzemdībām):

Viena deva 2 nedēļas pirms gaidāmajām dzemdībām.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Vakcīnas sagatavošana:

1. Lai izšķīdinātu vakcīnu, izmantot piemērota izmēra sterilu šļirci, lai ievilktu apmēram 5 ml suspensijas un pārnestu to liofilizāta flakonā.
2. Saudzīgi saskalināt liofilizātu, līdz tas ir pilnībā samaisīts ar suspensiju.
3. Pēc tam tajā pašā šļircē ievilkt visu liofilizāta flakona saturu un pārņemt to atpakaļ suspensijas flakonā.
4. Rūpīgi saskalināt, līdz tas ir pilnībā samaisīts.
5. Ievilkt apmēram 5 ml izšķīdinātās vakcīnas suspensijas un pārņemt to liofilizāta flakonā. Saskalināt flakonu. Pēc tam ievilkt saturu un pārņemt to atpakaļ vakcīnas suspensijas flakonā.

Vakcīna ir gatava lietošanai.

Izšķīdinātā vakcīna ir dzeltenīgi brūna līdz sarkanīgi brūna suspensija.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma pēc Exp.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 8 stundas.

Izšķīdinātā vakcīna līdz lietošanai ir jāuzglabā 2 °C – 8 °C temperatūrā. Pēc izšķīdinātās vakcīnas izņemšanas no uzglabāšanas vietas 2 °C – 8 °C temperatūrā: izlietot nekavējoties.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/20/262/001-005

Iepakojuma lielumi:

10 devas: kartona kaste ar 1 stikla flakonu ar liofilizātu un 1 stikla flakonu (20 ml) ar suspensiju.

10 devas: kartona kaste ar 1 stikla flakonu ar liofilizātu un 1 PET flakonu (20 ml) ar suspensiju.

25 devas: kartona kaste ar 1 stikla flakonu ar liofilizātu un 1 stikla flakonu (50 ml) ar suspensiju.

25 devas: kartona kaste ar 1 stikla flakonu ar liofilizātu un 1 PET flakonu (50 ml) ar suspensiju.

25 devas: kartona kaste ar 1 stikla flakonu ar liofilizātu un 1 ZBPE pudeli (50 ml) ar suspensiju.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

DD/MM/GGGG

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Ceva Santé Animale

10 av. de la Ballastière

33500 Libourne

France

Tel: +800 35 22 11 51

E-pasts: pharmacovigilance@ceva.com

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

IDT Biologika GmbH

Am Pharmapark

06861 Dessau-Rosslau

Vācija

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

Szállás u. 5.

1107 Budapest

Ungārija

17. Cita informācija

Imunoloģiskās īpašības

Grūsnu sivēnmāšu un jauncūku aktīva imunizācija ierosina antivielu veidošanos pret A/C tipa

C. perfringens alfa, bēta1 un bēta2 toksīniem un pret *E. coli* fimbriālajiem adhezīniem F4ab, F4ac, F5 un F6. Sivēni tiek pasīvi imunizēti, dzerot pirmpienu, kas satur šīs specifiskās antivielas.

Vakcīnas iedarbīgums tika pierādīts, intraperitoneāli ievadot A tipa *C. perfringens* alfa un bēta2 toksīnu kombināciju. Šie toksīni ir sastopami vairumā jaundzimušo enterītu gadījumu, kas saistīti ar A tipa *C. perfringens* izolātiem. Uzska, ka abi toksīni ir iesaistīti slimības patogēnēzē.